**График визитов и процедур исследования**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Процедура** | **Скрининг** | **Визит 1 (в условиях стационара)** |  | **Амбулаторно** |
| **введение препарата 1** | **наблюдение** |  | **введение препарата 2** | **наблюдение** |  | **визит 2** | **визит 3 / завершение исследования** |
| День исследования | От -3 до -1 |  | 1 | 2, 4, 7 | 3, 5, 6 | 8 | 9, 11, 14 | 10, 12, 13 | 21 (± 1) | 28 (± 1) |
| Информированное согласие | Х |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Демографические данные и медицинский анамнез | Х |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Измерение роста и веса, расчет индекса массы тела | Х | Х |  |  | Х |  |  | Х | Х |
| Документирование проведенного хирургического лечения | Х |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Регистрация предшествующей / сопутствующей терапии | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х |
| Регистрация жалоб | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х |
| Критерии включения / невключения | Х | Х |  |  |  |  |  |  |  |
| Физикальное обследование | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х |
| Жизненно важные показатели | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х |
| Оценка по шкале ECOG | Х |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ЭКГ в 12 отведениях | Х |  | Х |  |  | Х |  |  | Х |
| ЭхоКГ | Х |  | Х |  |  | Х |  |  |  |
| Клинический анализ крови | Х | Х | Х |  |  | Х |  | Х | Х |
| Биохимический анализ крови | Х | Х | Х |  |  | Х |  | Х | Х |
| Коагулограмма | Х | Х | Х |  |  | Х |  | Х | Х |
| Общий анализ мочи | Х | Х | Х |  |  | Х |  | Х | Х |
| Тест мочи на беременность (для женщин репродуктивного возраста) | Х |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Введение препарата |  | Х |  |  | Х |  |  |  |  |
| Регистрация НЯ/СНЯ | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х |
| Оценка критериев исключения |  | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х | Х |

НЯ – нежелательное явление, СНЯ – серьезное нежелательное явление, ЭКГ – электрокардиография, ЭхоКГ – эхокардиография